

Bruxelles, 2. svibnja 2023.
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	28. travnja 2023.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Predmet:	PRILOG ODLUCI KOMISIJE od XXX o utvrđivanju mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za upijajuće higijenske proizvode i menstrualne čašice za višekratnu upotrebu

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D088269/02 - Annex II.

Priloženo: D088269/02 - Annex II

HR
PRILOG II.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za menstrualne čašice za višekratnu upotrebu

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a služe za utvrđivanje najboljih menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu na tržištu u smislu ekološke učinkovitosti. Mjerila su usmjerena na glavne utjecaje na okoliš koje ti proizvodi imaju tijekom svojeg životnog ciklusa i promiču aspekte kružnog gospodarstva.

Zahtjevi u pogledu procjene i verifikacije

Da bi se određenom proizvodu dodijelio znak za okoliš EU-a, on mora ispuniti svaki zahtjev. Podnositelj zahtjeva dostavlja pisanu potvrdu u kojoj navodi da su sva mjerila zadovoljena.

Za svako mjerilo navedeni su konkretni zahtjevi u pogledu procjene i verifikacije.

Ako se od podnositelja zahtjeva traži dostavljanje izjava, dokumentacije, analiza, izvješća o ispitivanjima ili drugih dokaza kojima se dokazuje sukladnost s mjerilima, ti dokazi mogu, prema potrebi, potjecati od podnositelja zahtjeva i/ili njegova ili njegovih dobavljača.

Nadležna tijela priznaju prvenstveno potvrde koje izdaju tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za ispitne i umjerne laboratorije te verifikacije koje provode tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za tijela za certificiranje proizvoda, postupaka i usluga.

Prema potrebi, osim ispitnih metoda navedenih za svako mjerilo mogu se primjenjivati i druge metode ako ih nadležno tijelo koje procjenjuje zahtjev prihvati kao jednakovrijedne.

Nadležna tijela mogu prema potrebi tražiti popratnu dokumentaciju i vršiti neovisne provjere.

Nadležnim tijelima dostavlja se obavijest o promjenama dobavljača i proizvodnih postrojenja za proizvode kojima je dodijeljen znak za okoliš EU-a, zajedno s popratnim podacima koji omogućuju verifikaciju kontinuirane sukladnosti s mjerilima.

Preduvjet je da proizvod ispunjava sve odgovarajuće pravne zahtjeve zemlje/zemalja u kojoj/kojima se taj proizvod namjerava staviti na tržište. Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti proizvoda s tim zahtjevima.

Uz zahtjev za znak za okoliš EU-a dostavljaju se sljedeće informacije:

- (a) opis proizvoda, zajedno s masom pojedinačnih jedinica proizvoda i ukupnom masom proizvoda;
- (b) opis prodajne ambalaže, zajedno s njezinom ukupnom masom, ako je primjenjivo;
- (c) opis skupne ambalaže, zajedno s njezinom ukupnom masom, ako je primjenjivo;
- (d) opis zasebnih sastavnih dijelova, zajedno s njihovom pojedinačnom masom;
- (e) sastavni dijelovi, materijali i tvari koji su korišteni u proizvodu s njihovim masama i, kad je to primjenjivo, s brojevima CAS.

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „aditivi” znači tvari koje se dodaju sastavnim dijelovima, materijalima ili konačnom proizvodu kako bi se poboljšala ili očuvala neka od njihovih obilježja;
2. „višeslojna (kompozitna) ambalaža” znači jedinica ambalaže izrađena od dva ili više materijala, osim materijala za etikete, zatvarače i pečačenje, koji se ne mogu odvojiti ručno i koji stoga čine jednu nedjeljivu cjelinu;
3. „skupna ambalaža”, poznata i kao sekundarna ambalaža, znači ambalaža osmišljena tako da u trenutku kupnje čini skup određenog broja prodajnih jedinica, bilo da se on kao takav prodaje krajnjem korisniku ili služi samo kao sredstvo kojim se pune police na prodajnom mjestu ili stvara inventarna ili distribucijska jedinica, a može se odvojiti od proizvoda bez utjecanja na njegova svojstva;
4. „nečistoće” znači ostaci, onečišćujuće tvari, kontaminanti itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovini/sastojku i/ili u kemijskom proizvodu (koji se upotrebljava u konačnom proizvodu ili bilo kojem njegovom sastavnom dijelu) u koncentracijama manjima od 100 ppm (0,0100 % masenog udjela, 100 mg/kg);
5. „ulazna tvar” znači sve tvari koje čine kemijski proizvod (upotrijebljen u konačnom proizvodu ili nekom njegovom sastavnom dijelu), uključujući aditive (npr. konzervanse i stabilizatore) u sirovinama. Ulaznim tvarima smatraju se i tvari za koje je poznato da se otpuštaju iz ulaznih tvari (npr. formaldehid i arilamin);
6. „ambalaža” znači predmeti od bilo kojeg materijala namijenjeni za držanje, zaštitu, rukovanje, isporuku ili prezentiranje proizvoda i koji se mogu podijeliti na oblike ambalaže ovisno o njihovoj funkciji, materijalu i dizajnu, uključujući:
 - (a) predmete koji su nužni za držanje, održavanje ili čuvanje proizvoda tijekom njegova životnog vijeka, ali nisu njegov sastavni dio, i koji su predviđeni za korištenje, trošenje ili zbrinjavanje zajedno s proizvodom;
 - (b) sastavne ili pomoćne dijelove predmeta iz podtočke (a) koji su uključeni u taj predmet;
 - (c) pomoćne dijelove predmeta iz podtočke (a) koji su izravno obješeni ili pričvršćeni na proizvod i koji su u funkciji ambalaže, ali nisu sastavni dio proizvoda, i koji su predviđeni za korištenje, trošenje ili zbrinjavanje zajedno s proizvodom; itd.;
7. „plastični materijali” ili „plastika” znači polimeri u smislu članka 3. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, kojima se mogu dodati aditivi ili druge tvari i koji mogu funkcionirati kao glavni sastavni dijelovi konačnih proizvoda i/ili ambalaže, osim prirodnih polimera koji nisu kemijski modificirani;
8. „polimer” znači tvar sastavljena od molekula s nizom jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekularne mase tih molekula moraju biti u rasponu u kojemu se razlike u

molekularnoj masi mogu prije svega pripisati razlikama u broju monomernih jedinica. Polimer sadržava: (a) više od 50 % masenog udjela molekula s najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom; (b) manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase. U kontekstu ove definicije „monomerna jedinica” znači izreagirani oblik monomerne tvari u polimeru, kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 1907/2006;

9. „kapacitet recikliranja” znači količina (masa ili postotak) predmeta dostupnog za recikliranje;
10. „udio reciklata” znači količina predmeta (po površini, duljini, obujmu ili masi) koja se dobiva iz recikliranog materijala koji su koristili potrošači i/ili iz recikliranog materijala nastalog nakon upotrebe u industriji. Predmet se pritom može odnositi na proizvod ili ambalažu;
11. „recikliranje” znači, u skladu s člankom 3. Direktive 2008/98/EZ, svaki postupak oporabe kojim se otpadni materijali prerađuju u proizvode, materijale ili tvari bilo u izvornu ili druge svrhe. Uključuje preradu organskog materijala, ali ne uključuje oporabu energije ni preradu u materijale koji će se koristiti kao goriva ili za nasipavanje;
12. „prodajna ambalaža” ili primarna ambalaža znači ambalaža osmišljena tako da zajedno s proizvodom čini prodajnu jedinicu za krajnjeg korisnika ili potrošača na prodajnom mjestu;
13. „zaseban sastavni dio”, ili dodatan sastavni dio, znači sastavni dio ambalaže koji se razlikuje od glavnog dijela ambalažne jedinice i može biti od drugog materijala, potrebno ga je u cijelosti i trajno odvojiti od glavnog dijela ambalažne jedinice da bi se pristupilo proizvodu te se obično odlaže prije ambalažne jedinice i odvojeno od nje. U slučaju menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu, to je svaki sastavni dio (sa zaštitnom ili higijenskom funkcijom) koji se uklanja prije uporabe proizvoda, npr. torbica/vrećica u kojoj se menstrualne čašice obično prodaju;
14. „tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije”, ili endokrini disruptori, znači tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije (za zdravlje ljudi i/ili okoliš) u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje) ili u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012, Uredbom (EZ) br. 1107/2009 ili Uredbom (EZ) br. 1272/2008;
15. „sintetički polimeri” znači makromolekularne tvari, osim celulozne pulpe, namjerno dobivene:
 - (a) postupkom polimerizacije, kao što je poliadicija ili polikondenzacija, ili nekim drugim sličnim postupkom u kojem se kombiniraju monomeri i druge ulazne sirovine;

- (b) kemijskom modifikacijom prirodnih ili sintetičkih makromolekula;
- (c) mikrobnom fermentacijom.

Mjerilo 1. Emisije tijekom proizvodnje sirovina

1.1. Emisije prašine i klorida u zrak

(a) Emisije prašine

i. Ovaj zahtjev primjenjuje se samo na silikone.

Pri skladištenju i rukovanju sirovinom elementarnog silicija primjenjuje se barem jedna od sljedećih tehnika:

- skladištenje elementarnog silicija u silosima (nakon mljevenja);
- skladištenje elementarnog silicija u natkrivenim prostorima zaštićenima od kiše i vjetra (nakon mljevenja);
- uporaba opreme s napama i vodovima za skupljanje emisija raspršenih čestica prašine tijekom punjenja u uređaje za skladištenje elementarnog silicija (nakon mljevenja);
- održavanje atmosfere uređaja za mljevenje pod nešto nižim tlakom od atmosferskog.

ii. Ovaj zahtjev primjenjuje se na silikone i druge elastomere.

Godišnji prosjek usmjerenih emisija prašine mora biti niži od 5 mg/Nm^3 . Potrebno je kontinuirano pratiti emisije prašine.

(b) Emisije klorida

i. Ovaj zahtjev primjenjuje se samo na silikone.

Ispušni plinovi iz metil klorida te procesnih faza izravne sinteze i destilacije podvrgavaju se toplinskoj oksidaciji nakon koje slijedi pranje. Spaljivanje kloriranih spojeva odobreno je pri procesu toplinske oksidacije.

ii. Ovaj zahtjev primjenjuje se na elastomere osim silikona.

Emisije polikloriranih dibenzodioksina (PCDD-i) i dibenzofurana (PCDF-i) moraju biti niže od $0,01 \text{ ng TEQ/Nm}^3$ (prosjek tijekom razdoblja uzorkovanja). Praćenje emisija PCDD-a/PCDF-a trebalo bi se provoditi svakih šest mjeseci.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva od dobavljača sirovina dostavlja izjavu o sukladnosti s mjerilom 1.1. Osim toga, izjavom se dokazuje sukladnost s:

- mjerilom 1.1. točkom (a) podtočkom i., dobavljač silikona navodi koja se tehnika upotrebljava u postrojenju i prilaže slike ili tehničke opise kao dodatne podatke,
- mjerilom 1.1. točkom (a) podtočkom ii., dobavljač sirovina dostavlja rezultate mjerenja emisija prašine u postrojenju, zajedno s godišnjom prosječnom vrijednosti emisija prašine. Prihvaćene su metode EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 i EN 13284-2. Kad je riječ o proizvodnji silikona, mjerenje podrazumijeva barem mljevenje, skladištenje i rukovanje elementarnim silicijem,

- mjerilom 1.1. točkom (b) podtočkom i.: dobavljač silikona dostavlja detalje o obradi ispušnih plinova iz metil klorida te procesnih faza izravne sinteze i destilacije,
- mjerilom 1.1. točkom (b) podtočkom ii.: dobavljač sirovina dostavlja rezultate mjerenja emisija PCDD-a/PCDF-a obrađenih plinova. Prihvaćene su metode EN 1948-1, EN 1948-2 i EN 1948-3.

1.2. Emisije bakra i cinka u vodu

Ovaj zahtjev primjenjuje se samo na silikone.

Otpadne vode iz faze proizvodnje polidimetilsiloksana (PDMS) moraju se prethodno obraditi taloženjem ili flokulacijom u lužnatim uvjetima, nakon čega slijedi sedimentiranje i filtriranje. To uključuje:

- (a) uklanjanje vode iz mulja prije zbrinjavanja; i
- (b) uporabu ostataka krutih metala u postrojenjima za uporabu metala.

Koncentracija bakra u pročišćenoj otpadnoj vodi mora biti manja od 0,5 mg/l, a koncentracija cinka mora biti manja od 2 mg/l.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva od dobavljača silikona dostavlja izjavu o sukladnosti s mjerilom 1.2. i dokaz da se u postrojenju upotrebljava sustav pročišćavanja otpadnih voda koji se sastoji od faze taloženja/flokulacije nakon koje slijedi faza sedimentiranja. Nadalje, dobavljač silikona dostavlja rezultate mjerenja za bakar i cink u pročišćenim otpadnim vodama.

1.3. Emisije CO₂

Ovaj zahtjev primjenjuje se samo na silikone.

Emisije CO₂ iz proizvodnje silikona ne smiju biti veće od 6,58 kg po kilogramu silicija, uključujući emisije iz proizvodnje električne energije (u postrojenju ili izvan njega). Podaci o emisijama CO₂ uključuju sve obnovljive izvore energije upotrijebljene tijekom proizvodnje silikona. Referentne vrijednosti emisija u skladu s tablicom 1. koriste se pri izračunu emisija CO₂ iz različitih izvora energije. Prema potrebi, emisijski faktori CO₂ za druge izvore energije mogu se pronaći u Prilogu VI. Uredbi (EU) 2018/2066, dok bi emisijski faktori CO₂ za električnu energiju iz mreže trebali biti u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2019/331.

Tablica 1. Referentne vrijednosti za emisije CO₂ iz različitih izvora energije

Gorivo	Emisije CO ₂	Jedinica	Referentni dokumenti
--------	-------------------------	----------	----------------------

Ugljen	94,6	g CO ₂ (fossil.)/MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Sirova nafta	73,3	g CO ₂ (fossil.)/MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Loživo ulje 1	74,1	g CO ₂ (fossil.)/MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Loživo ulje 2–5	77,4	g CO ₂ (fossil.)/MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Ukapljeni naftni plin (UNP)	63,1	g CO ₂ (fossil.)/MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Prirodni plin	56,1	g CO ₂ (fossil.)/MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Električna energija iz mreže	376	g CO ₂ fossil/MJ	Uredba (EU) 2019/331

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja podatke i detaljne izračune emisija CO₂ iz proizvodnje silikona.

Podaci o emisijama CO₂ uključuju sve izvore energije upotrijebljene tijekom proizvodnje sirovina, uključujući emisije iz proizvodnje električne energije (u postrojenju ili izvan njega).

Pri izračunu emisija CO₂ smatra se da količina energije iz obnovljivih izvora kupljena i upotrijebljena za proizvodne postupke ima nultu stopu emisija CO₂. Kad je riječ o izgaranju biomase, to znači da biomasa mora ispunjavati relevantne kriterije održivosti i uštede emisija stakleničkih plinova kako je navedeno u Direktivi (EU) 2018/2001. Podnositelj zahtjeva dostavlja odgovarajuću dokumentaciju da se ta vrsta energije stvarno upotrebljava u postrojenju ili da je kupljena izvana (preslika ugovora i račun na kojem je naveden udio kupljene električne energije iz obnovljivih izvora).

Razdoblje za izračune i/ili bilance mase temelji se na proizvodnji tijekom 12 mjeseci. Izračuni se provode na godišnjoj osnovi. U slučaju novog ili obnovljenog proizvodnog postrojenja izračuni se temelje na razdoblju od najmanje 45 uzastopnih dana neprekinutog rada postrojenja. Izračuni moraju biti reprezentativni za odgovarajuću proizvodnu kampanju.

Za električnu energiju iz mreže upotrebljava se prethodno navedena vrijednost (europski prosjek), osim ako podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju o konkretnoj vrijednosti za svoje dobavljače električne energije (ugovor za određenu električnu energiju ili certificiranu električnu energiju). U tom slučaju podnositelj zahtjeva može upotrijebiti tu vrijednost umjesto navedene vrijednosti. Dokumentacija koja se koristi kao dokaz sukladnosti mora uključivati tehničke specifikacije u kojima se navodi prosječna vrijednost (npr. preslik ugovora).

Mjerilo 2. Upravljanje proizvodnjom s obzirom na okoliš

Sva postrojenja u kojima se proizvode sirovine (silikon ili drugi elastomeri) ili konačni proizvodi moraju imati sustave za:

- (a) uštedu vode. Sustav za upravljanje vodom mora biti dokumentiran ili objašnjen i uključivati informacije o najmanje sljedećem: praćenju protoka vode; prikupljanju dokaza o cirkulaciji vode u zatvorenim sustavima; i ciljevima za stalno poboljšavanje i ciljnim vrijednostima koje se odnose na smanjenje stope stvaranja otpadnih voda i njihovu optimizaciju (ako je to relevantno, tj. ako se voda upotrebljava u postrojenju);
- (b) integrirano gospodarenje otpadom, u obliku plana kojim se prednost daje drugim mogućnostima obrade otpada koje ne uključuju zbrinjavanje za cjelokupni otpad koji nastane u proizvodnim postrojenjima te plana za praćenje hijerarhije otpada u odnosu na sprečavanje, ponovnu uporabu, recikliranje, oporabu i konačno zbrinjavanje otpada. Plan gospodarenja otpadom mora biti dokumentiran ili objašnjen i uključivati informacije o najmanje sljedećem: odvajanju različitih frakcija otpada; postupanju s materijalima za recikliranje iz toka neopasnog otpada te njihovom skupljanju, odvajanju i upotrebi; uporabi materijala za druge primjene; postupanju s opasnim otpadom, kako ga definiraju nadležna lokalna i nacionalna regulatorna tijela, njegovu skupljanju, odvajanju i zbrinjavanju; i ciljevima za stalno poboljšavanje i ciljnim vrijednostima koje se odnose na sprečavanje nastanka otpada te na ponovnu uporabu, recikliranje i oporabu frakcija otpada čiji se nastanak ne može spriječiti (uključujući energetske oporabu);
- (c) optimizaciju energetske učinkovitosti i gospodarenje energijom. Sustav gospodarenja energijom obuhvaća sve uređaje koji troše energiju, uključujući strojeve, rasvjetu, klimatizaciju i hlađenje. Sustav gospodarenja energijom uključuje mjere za poboljšanje energetske učinkovitosti i informacije o najmanje sljedećem: uspostavi i provedbi plana prikupljanja podataka o energiji kako bi se utvrdile ključne vrijednosti potrošnje energije, analizi potrošnje energije koja uključuje popis sustava, procesa i postrojenja koji troše energiju; utvrđivanju mjera za učinkovitiju upotrebu energije; ciljevima za stalno poboljšavanje i ciljnim vrijednostima koje se odnose na smanjenje potrošnje energije.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti s mjerilom od (1) proizvođača sirovina (silikona ili drugih elastomera) i (2) od proizvođača menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu. Izjava se potkrepljuje izvješćem u kojem se detaljno opisuju postupci koje su dobavljači uveli kako bi ispunili zahtjeve za svako od predmetnih proizvodnih postrojenja u skladu s normama kao što su ISO 14001 i/ili ISO 50001 za planove za vodu, otpad i energiju.

Ako je gospodarenje otpadom eksternalizirano, podizvođač dostavlja i izjavu o sukladnosti s tim mjerilom.

Smatra se da su podnositelji zahtjeva registrirani u sustavu EU-a za upravljanje okolišem i neovisno ocjenjivanje (EMAS) i/ili certificirani u skladu s normama ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ili jednakovrijednom normom/programom ispunili te zahtjeve ako je:

- (a) uključivanje planova gospodarenja vodom, otpadom i energijom za proizvodna postrojenja dokumentirano u izjavi poduzeća o okolišu u sustavu EMAS; ili
- (b) uključivanje planova gospodarenja vodom, otpadom i energijom za proizvodna postrojenja u dovoljnoj mjeri obuhvaćeno normama ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ili jednakovrijednom normom/programom.

Mjerilo 3. Učinkovitost materijala u proizvodnji konačnog proizvoda

Zahtjevi iz ovog mjerila primjenjuju se na postrojenja za proizvodnju konačnog proizvoda.

Količina otpada koji nastaje tijekom proizvodnje i pakiranja konačnih proizvoda i koji se šalje na odlagalište ili spaljivanje bez uporabe energije ne smije premašivati 4 % masenog udjela u konačnim proizvodima.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva potvrđuje sukladnost s gore navedenim zahtjevom.

Podnositelj zahtjeva prilaže dokaz o količini otpada koji nije ponovno upotrijebljen u postupku proizvodnje niti prerađen u materijale i/ili pretvoren u energiju.

Podnositelj zahtjeva mora predložiti sve od sljedećeg:

- (a) masu proizvoda i ambalaže;
- (b) sve otpadne tokove nastale tijekom proizvodnje i
- (c) odgovarajuću obradu frakcije oporabljenog otpada i otpada koji se šalje na odlagalište ili spaljivanje.

Količina otpada koji se šalje na odlagalište ili spaljivanje bez uporabe energije izračunava se kao razlika između količine proizvedenog otpada i količine oporabljenog otpada (ponovno iskorištenog, recikliranog itd.).

Mjerilo 4. Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena

4.1. Ograničenja za tvari razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008

Ovo mjerilo primjenjuje se na konačni proizvod i sve njegove sastavne dijelove.

Osim ako za njih postoji odstupanje u tablici 4., konačni proizvod i njegovi sastavni dijelovi ne smiju sadržavati ulazne tvari (samostalne ili u smjesama) kojima su dodijeljeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja iz tablice 2. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Tablica 2. Zabranjeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja

Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično	
Kategorije 1.A i 1.B	2. kategorija
H340 Može izazvati genetska oštećenja	H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja
H350 Može uzrokovati rak	H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka
H350i Može uzrokovati rak ako se udiše	-
H360F Može štetno djelovati na plodnost	H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost
H360D Može naškoditi nerođenom djetetu	H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu	H361fd Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete	H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom
H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost	
Akutna toksičnost	
1. i 2. kategorija	3. kategorija
H300 Smrtonosno ako se proguta	H301 Otrovnost ako se proguta
H310 Smrtonosno u dodiru s kožom	H311 Otrovnost u dodiru s kožom
H330 Smrtonosno ako se udahne	H331 Otrovnost ako se udahne
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav	EUH070 Otrovnost u dodiru s očima
Specifična toksičnost za ciljne organe	
1. kategorija	2. kategorija
H370 Uzrokuje oštećenje organa	H371 Može uzrokovati oštećenje organa
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti	H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova i kože	
Kategorija 1.A	Kategorija 1.B
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
Endokrini disruptori za zdravlje ljudi i okoliš	

1. kategorija	2. kategorija
EUH380 Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi	EUH381 Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
EUH430 Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu	EUH431 Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
Postojana, bioakumulativna i toksična tvar	
PBT	vPvB
EUH440 Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude	EUH441 U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
Postojana, mobilna i toksična tvar	
PMT	vPvM
EUH450 Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa	EUH451 Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa

Štoviše, osim ako za njih postoji odstupanje u tablici 4., konačni proizvod i njegovi sastavni dijelovi ne smiju sadržavati ulazne tvari (samostalne ili u smjesama) kojima su dodijeljeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja iz tablice 3. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 u koncentracijama većima od 0,010 % (maseni udio).

Tablica 3. Ograničeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja

Opasno za vodeni okoliš	
1. i 2. kategorija	3. i 4. kategorija
H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš	H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš
H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	
Opasno za ozonski sloj	
H420 Štetno za zdravlje ljudi i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi	

Tablica 4. Odstupanja od ograničenja za tvari s usklađenim razvrstavanjem u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008

Vrsta tvari	Razred opasnosti, kategorija i šifra oznake upozorenja na koje se primjenjuje odstupanje	Uvjeti odstupanja
Tvari i smjese s usklađenim razvrstavanjem H304	H304	Tvari viskoznosti ispod 20,5 cSt na 40 °C.

Titanijev dioksid (nanoooblik)	H351	Samo ako se upotrebljava kao pigment. Ne može se upotrebljavati u obliku praha ili spreja.
-----------------------------------	------	--

Oznake upozorenja obično se odnose na tvari. Međutim, kad nije moguće dobiti podatke o tvarima, primjenjuju se pravila za razvrstavanje za smjese.

Od prethodno navedenog zahtjeva izuzima se upotreba tvari ili smjesa koje su kemijski izmijenjene tijekom proizvodnog procesa tako da više nije primjenjiva nijedna relevantna opasnost na temelju koje je tvar ili smjesa razvrstana u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Ovo mjerilo ne primjenjuje se na:

- tvari koje nisu uključene u područje primjene Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kako je definirano u članku 2. stavku 2. te uredbe,
- tvari koje su obuhvaćene člankom 2. stavkom 7. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u kojoj se određuju mjerila za izuzimanje tvari iz Priloga V. toj uredbi od zahtjeva za registraciju, daljnje korisnike i evaluaciju.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti s podmjerilom 4.1., zajedno s odgovarajućim izjavama proizvođača sastavnih dijelova, popisom svih upotrijebljenih kemikalija, njihovim sigurnosno-tehničkim listovima ili izjavom dobavljača kemikalija te svim relevantnim izjavama kojima se dokazuje sukladnost sa zahtjevom.

Za ograničene tvari i neizbježne nečistoće koje su razvrstane kao ograničene, koncentracija ograničene tvari ili nečistoće i pretpostavljeni faktor zadržavanja od 100 % upotrebljavaju se za procjenu količine ograničene tvari ili nečistoće preostale u konačnom proizvodu. U kemijskom proizvodu mogu biti prisutne nečistoće u masenim udjelima do 0,0100 %. Tvari za koje je poznato da se oslobađaju ili razgrađuju od ulaznih tvari smatraju se ulaznim tvarima, a ne nečistoćama.

Navode se obrazloženja za svako odstupanje od faktora zadržavanja od 100 % (npr. isparavanje otapala) ili za kemijsku izmjenu ograničene nečistoće.

Za tvari koje su izuzete od podmjerila 4.1. (vidjeti priloge IV. i V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006) za dokazivanje sukladnosti dovoljna je izjava podnositelja zahtjeva o sukladnosti.

Budući da jedna dozvola za znak za okoliš EU-a može obuhvaćati više proizvoda ili mogućih proizvoda u kojima se upotrebljavaju iste procesne kemikalije, taj izračun mora se dostaviti samo za svaku nečistoću u najproblematičnijem proizvodu ili sastavnom dijelu obuhvaćenom dozvolom (npr. sastavni dio s najvećom količinom tiska pri provjeri tinta koje su razvrstane kao ograničene).

Svaki dobavljač u lancu opskrbe podnositelja zahtjeva može prethodno navedene dokaze dostaviti izravno nadležnim tijelima.

4.2. Posebno zabrinjavajuće tvari

Ovo mjerilo primjenjuje se na konačni proizvod i sve njegove sastavne dijelove.

Konačni proizvod i njegovi sastavni dijelovi ne smiju sadržavati ulazne tvari (samostalne ili u smjesama) koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i koje su identificirane u skladu s postupkom opisanom u članku 59. te uredbe i uvrštene na popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za autorizaciju.

Procjena i verifikacija

Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu da konačni proizvod i njegovi sastavni dijelovi ne sadržavaju posebno zabrinjavajuće tvari. Izjava mora biti potkrijepljena sigurnosno-tehničkim listovima svih isporučenih kemikalija i materijala upotrijebljenih u proizvodnji konačnog proizvoda i njegovih sastavnih dijelova.

Popis tvari utvrđenih kao posebno zabrinjavajuće i uvrštenih na popis predloženih tvari u skladu s člankom 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 nalazi se ovdje:

<https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Na popis se upućuje na dan podnošenja zahtjeva za znak za okoliš EU-a.

Za neizbježne nečistoće koje su utvrđene kao posebno zabrinjavajuće, koncentracija nečistoće i pretpostavljeni faktor zadržavanja od 100 % upotrebljavaju se za procjenu količine posebno zabrinjavajuće nečistoće preostale u konačnom proizvodu. U kemijskom proizvodu mogu biti prisutne nečistoće u masenim udjelima do 0,0100 %. Tvari za koje je poznato da se oslobađaju ili razgrađuju od ulaznih tvari smatraju se ulaznim tvarima, a ne nečistoćama.

Navode se obrazloženja za svako odstupanje od faktora zadržavanja od 100 % (npr. isparavanje otapala) ili za kemijsku izmjenu posebno zabrinjavajuće nečistoće.

4.3. Ostala konkretna ograničenja

4.3.1. Navedene tvari čija je upotreba zabranjena

Ovo mjerilo primjenjuje se na konačni proizvod i sve njegove sastavne dijelove.

Sljedeće tvari ne smiju se dodavati (samostalne ili u smjesama) kemijskom proizvodu koji se upotrebljava u konačnom proizvodu ili njegovim sastavnim dijelovima:

- (a) 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on (CMIT);
- (b) alkilfenoletoksilati (APEO-i) i drugi alkilfenolni derivati [1];
- (c) antibakterijska sredstva (npr. nanosrebro i triklosan);

- (d) formaldehid i tvari koje otpuštaju formaldehid;
- (e) metilizotiazolinon (MIT);
- (f) nitromošusi i policiklični mošusi;
- (g) organokositreni spojevi koji se upotrebljavaju kao katalizatori u proizvodnji silikona;
- (h) parabeni;
- (i) ftalati;
- (j) tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije;
- (k) tvari koje se smatraju potencijalnim endokrinim disruptorima 1. ili 2. kategorije s EU-ova popisa prioriternih tvari koje treba dodatno istražiti s obzirom na učinke endokrine disrupcije.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti s ovim podmjerilom, prema potrebi popraćenu izjavama dobavljača. Tvari navedene u ovom podmjerilu dopuštene su samo kao nečistoće, ali u koncentracijama manjima od 0,0100 % masenog udjela u kemijskom proizvodu. Tvari za koje je poznato da se oslobađaju ili razgrađuju od ulaznih tvari smatraju se ulaznim tvarima, a ne nečistoćama.

[Napomena:

[1] Ime tvari = „alkilfenol” na: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2. Mirisi

Ovo mjerilo primjenjuje se na konačni proizvod, sve njegove sastavne dijelove, zasebne sastavne dijelove i ambalažu.

Mirisi se ne smiju dodavati konačnom proizvodu, njegovim sastavnim dijelovima, zasebnim sastavnim dijelovima ni ambalaži.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti s ovim podmjerilom.

4.3.3. Tinte i bojila

Ovo podmjerilo primjenjuje se na konačni proizvod i sve njegove sastavne dijelove. Ovaj zahtjev ne primjenjuje se na zasebne sastavne dijelove, prodajnu ambalažu i informacijske listove.

Bojila i tinte koji se koriste za menstrualne čašice za višekratnu upotrebu ne smiju premašivati 2 % ukupne mase čašice.

Udio antimona, arsena, barija, kadmija, kroma, olova, žive, selen, primarnih aromatskih amina i polikloriranih bifenila koji se pojavljuju kao nečistoće u bojilima i tintama mora biti ispod graničnih vrijednosti navedenih u Rezoluciji Vijeća Europe AP (89) 1 o uporabi bojila u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom¹.

¹ Vidjeti bilješku 16.

Upotrijebljena bojila moraju biti u skladu s preporukom br. IX. njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika (*njem.* Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) o bojilima za plastiku i druge polimere koji se upotrebljavaju u robi² ili priložima 2.³ i 10.⁴ švicarskoj Uredbi br. 817.023.21.

Bojila i tinte također moraju biti u skladu s podmjerilima 4.1. i 4.2.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti s ovim podmjerilom, prema potrebi popraćenu izjavama dobavljača, i dokumentaciju kojom se osigurava da su nečistoće u bojilu ili tinti u skladu s Rezolucijom Vijeća Europe AP (89) 1 i da su upotrijebljena bojila i tinte odobreni u skladu s preporukom br. IX. njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika o bojilima za plastiku i druge polimere koji se upotrebljavaju u robi, priložima 2. i 10. švicarskoj Uredbi br. 817.023.21 ili preporukom njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika br. XXXVI. o papiru i kartonu koji dolaze u dodir s hranom.

4.3.4. Ciklosiloksani

Ovo podmjerilo primjenjuje se na konačni proizvod i sve njegove sastavne dijelove.

Oktametil ciklotetrasiloksan D4 (CAS 556-67-2), dekametil ciklopentasiloksan D5 (CAS 541-02-6) i dodekametilcikloheksasiloksanon D6 (CAS 540-97-6) ne smiju biti prisutni u silikonskim sirovinama u koncentracijama iznad 100 ppm (0,0100 % masenog udjela). Granična vrijednost od 100 ppm primjenjuje se zasebno na svaku tvar.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti s ovim podmjerilom, prema potrebi popraćenu izjavama dobavljača.

Mjerilo 5. Ambalaža

Ovim mjerilom utvrđuju se zahtjevi za prodajnu i skupnu ambalažu.

Skupna ambalaža izbjegava se ili izrađuje samo od kartona i/ili papira.

(a) Karton i/ili papir koji se upotrebljava za ambalažu

Prodajna ambalaža izrađena od kartona i/ili papira mora sadržavati najmanje 40 % recikliranog materijala.

Skupna ambalaža izrađena od kartona i/ili papira mora sadržavati najmanje 80 % recikliranog materijala.

² Vidjeti bilješku 17.

³ Vidjeti bilješku 18.

⁴ Vidjeti bilješku 19.

Za preostali udio (100 % minus postotak recikliranog sadržaja) kartona i/ili papira upotrijebljenog za prodajnu i skupnu ambalažu moraju postojati valjane potvrde o održivom upravljanju šumama izdane u okviru programa certificiranja koji provode neovisne treće strane, primjerice programa FSC, PEFC ili drugog jednakovrijednog programa. Certifikacijska tijela koja izdaju potvrde o održivom upravljanju šumama moraju biti akreditirana/priznata na temelju tog programa certificiranja.

(b) Plastika koja se upotrebljava za ambalažu

- do 31. prosinca 2026. prodajna ambalaža izrađena od plastike mora sadržavati najmanje 20 % recikliranog materijala,
- od 1. siječnja 2027. prodajna ambalaža izrađena od plastike mora sadržavati najmanje 35 % recikliranog materijala.

(c) Kapacitet recikliranja

Udio prodajne ambalaže (kartona i/ili papira ili plastike) i skupne ambalaže (kartona i/ili papira) koji je dostupan za recikliranje mora iznositi najmanje 95 % masenog udjela ambalaže, a ostalih 5 % mora biti kompatibilno s recikliranjem.

(d) Dodatni zahtjevi

- uporaba višeslojne (kompozitne) ambalaže (prodajna i skupna) ili miješane plastike ili premazivanje kartona i/ili papira plastikom ili metalima nisu dopušteni,
- udio reciklata i kapacitet recikliranja prodajne i skupne ambalaže naznačuje se na prodajnoj ambalaži.

(e) Zasebni sastavni dijelovi torbica ili vrećica

Menstrualne čašice za višekratnu upotrebu prodaju se s torbicom ili vrećicom za višekratnu upotrebu izrađenom od 100 % certificiranih održivih vlakana.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja (1) potpisanu izjavu o sukladnosti u kojoj se, prema potrebi, navodi postotni udio reciklata u prodajnoj i skupnoj ambalaži; (2) izjavu o sukladnosti u kojoj se navodi kapacitet recikliranja prodajne i skupne ambalaže i (3) fotografiju prodajne ambalaže visoke rezolucije na kojoj se jasno vide informacije o udjelu reciklata i kapacitetu recikliranja prodajne i skupne ambalaže.

Nadležna tijela provjeravaju izjavu o sukladnosti u kojoj se navodi postotni udio plastičnog reciklata za prodajnu ambalažu nakon 1. siječnja 2027.

Podnositelj zahtjeva dostavlja revidirane računovodstvene dokumente kojima se dokazuje da je preostali udio (100 % minus postotak recikliranog sadržaja) kartona i/ili papira upotrijebljenog za prodajnu ili skupnu ambalažu definiran kao certificirani materijal u skladu s valjanim programima FSC, PEFC ili drugim jednakovrijednim programima. Revidirani računovodstveni dokumenti valjani su tijekom cijelog trajanja dozvole za znak za okoliš EU-

a. Nadležna tijela ponovno provjeravaju računovodstvene dokumente 12 mjeseci nakon dodjele dozvole.

Udio reciklata provjerava se u skladu s normama EN 45557 ili ISO 14021, a kapacitet recikliranja u skladu s normama EN 13430 ili ISO 18604.

Udio plastičnog reciklata u ambalaži mora biti u skladu s normama lanca nadzora kao što su ISO 22095 ili EN 15343. Jednakovrijedne metode mogu se prihvatiti kao metode ispitivanja ako ih treća strana smatra jednakovrijednima te im se prilažu detaljna obrazloženja kojima se dokazuje sukladnost s ovim mjerilom i pripadajuća popratna dokumentacija. Dostavljaju se računi kojima se dokazuje kupnja recikliranog materijala.

Osim toga, mogućnost recikliranja ambalaže (dostupnost i kompatibilnost za recikliranje) ispituje se standardnim ispitnim protokolima. Mogućnost recikliranja ambalaže od kartona i/ili papira ocjenjuje se ispitivanjem mogućnosti razvlaknjivanja i u tom slučaju podnositelj zahtjeva dokazuje mogućnost razvlaknjivanja ambalaže od kartona i papira potkrijepljenu rezultatima izvješća o ispitivanju u skladu s metodom PTS-RH 021, evaluacijskim sustavom ATICELCA 501 ili jednakovrijednim standardnim metodama koje nadležno tijelo prihvaća kao metode kojima se dobivaju podaci jednake znanstvene kvalitete. Sustavi odvajanja ili kontroliranog miješanja kao što je RecyClass prihvaćaju se kao neovisni programi certificiranja za plastičnu ambalažu koje provodi treća strana. Jednakovrijedne metode ispitivanja mogu se prihvatiti ako ih treća strana smatra jednakovrijednima.

Nadalje, podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti potkrijepljenu valjanom, neovisno certificiranom potvrdom o lancu nadzora za torbicu ili vrećicu za višekratnu upotrebu. Kao programi certificiranja koje provode neovisne treće strane prihvaćaju se FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS ili drugi jednakovrijedni programi.

Mjerilo 6. Smjernice o zbrinjavanju proizvoda i ambalaže

Na prodajnoj ambalaži naznačuju se smjernice o zbrinjavanju prodajne ambalaže, skupne ambalaže (ako postoji), zasebnih sastavnih dijelova i rabljenog proizvoda. Na prodajnoj ambalaži moraju biti napisane ili vizualnim simbolima naznačene sljedeće informacije:

- (a) prodajna ambalaža, skupna ambalaža (ako postoji), zasebni sastavni dijelovi i čašica ne smiju se bacati u zahod; i
- (b) način ispravnog zbrinjavanja prodajne ambalaže, skupne ambalaže (ako postoji), zasebnih sastavnih dijelova i čašice na kraju njihova životnog vijeka.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja fotografiju prodajne ambalaže visoke rezolucije na kojoj se jasno vide informacije o načinu njezina zbrinjavanja.

Mjerilo 7. Informacije o uporabi proizvoda

Uz proizvod se prilažu upute za njegovu uporabu. Proizvođač osigurava da korisnik dobije barem sljedeće informacije:

- (a) kako odabrati odgovarajuću veličinu čašice. Te informacije naznačuju se na mjestu koje je korisniku vidljivo prije kupnje (npr. na primarnoj ambalaži);
- (b) kako ispravno nositi čašicu kako bi se izbjeglo propuštanje i/ili neugoda;
- (c) koliko dugo nositi čašicu prije njezina pražnjenja. Podaci o najduljem trajanju nošenja moraju biti potkrijepljeni ispitivanjima. Te informacije naznačuju se na vidljiv način, npr. logotipom ili podebljanim slovima, na ambalaži i u uputama za uporabu;
- (d) kako očistiti čašicu prije i nakon uporabe tijekom istog menstrualnog ciklusa, uključujući barem informacije o važnosti pranja ruku, potrebi za prokuhavanjem (da/ne i ako da, koliko dugo), vodi (topla/hladna), sapunu (da/ne i ako da, koliko) i trajanju čišćenja. Te informacije trebale bi biti potkrijepljene ispitivanjima;
- (e) kako očistiti i pohranjivati čašicu između menstrualnih ciklusa, uključujući barem informacije o važnosti pranja ruku, potrebi za prokuhavanjem (da/ne i ako da, koliko dugo), vodi (topla/hladna), sapunu (da/ne i ako da, koliko) i trajanju čišćenja. Te informacije trebale bi biti potkrijepljene ispitivanjima;
- (f) koliko je dugo moguće upotrebljavati čašicu (životni vijek čašice). Osim toga, potrebno je istaknuti da eventualna promjena boje čašice ne utječe na njezin životni vijek i funkciju.
- (g) Navode se informacije o riziku od razvoja sindroma toksičnog šoka.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja primjerak informacijskog lista/naputka i, prema potrebi, ambalaže koja se prodaje s čašicom, na kojoj su naznačene informacije namijenjene korisniku. Podnositelj zahtjeva dostavlja i odgovarajuća ispitivanja/studije, npr. procjene biološkog rizika ili toksikološke studije, kojima se potkrepljuju gore navedeni zahtjevi.

Mjerilo 8. Prikladnost za uporabu i kvaliteta proizvoda

Djelotvornost/kvaliteta konačnog proizvoda mora biti zadovoljavajuća i barem jednaka onoj proizvoda koji su već na tržištu.

Prikladnost za uporabu ispituje se s obzirom na obilježja i parametre navedene u tablici 5. Pragovi uspješnosti, ako su utvrđeni, moraju biti postignuti.

Prikladnost za uporabu ispituje se s obzirom na tehnička ispitivanja biokompatibilnosti materijala koji se upotrebljavaju za proizvodnju menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu.

U okviru ispitivanja biokompatibilnosti daje se biološka procjena citotoksičnosti, pirogenosti, izazivanja preosjetljivosti, nadraživanja kože i implantacije (90 dana).

Tablica 5. Obilježja i parametri koji opisuju prikladnost za uporabu proizvoda koji se ispituje

Obilježje		Propisani postupak ispitivanja (prag uspješnosti)
Ispitivanja pri uporabi	U1 Zaštita od propuštanja	Ispitivanje potrošača (80 % potrošača koji su ispitili proizvod ocjenjuju ga zadovoljavajućim)
	U2 Pristajanje i udobnost	
	U3 Ukupni rezultati	
Tehnička ispitivanja	T1 Biokompatibilnost	Ispitivanjima citotoksičnosti, pirogenosti, preosjetljivosti, nadraživanja kože i implantacije (90 dana) u skladu s normom ISO 10993 nisu utvrđeni bitni biološki učinci. Alternativno se može izvijestiti o sukladnosti s normom USP razreda VI. (akutna sistemska toksičnost, intradermalna toksičnost i implantacijski test).

Procjena i verifikacija:

Dostavlja se izvješće o ispitivanju u kojem se opisuju metode ispitivanja, rezultati ispitivanja i korišteni podaci. Ispitivanja se provode u laboratorijima koji su certificirani za provedbu sustava upravljanja kvalitetom.

Ispitivanja pri uporabi provode se za konkretne proizvode za koje se podnosi prijava za dodjelu znaka za okoliš EU-a. Ipak, ako se može dokazati da proizvodi imaju ista svojstva, može biti dovoljno ispitati samo jednu veličinu ili reprezentativnu kombinaciju veličina za svaki model proizvoda.

Tehnička ispitivanja provode se za materijale koji se upotrebljavaju za proizvodnju menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu za koje je podnesen zahtjev za znak za okoliš EU-a. Ako se može dokazati da se od istog materijala proizvodi nekoliko modela menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu, može biti dovoljno ispitati taj materijal samo jednom. Nije potrebno provoditi tehnička ispitivanja menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu, nego samo materijala koji se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji (to uključuje silikone, unakrsno povezane silikonske elastomere, druge elastomere, upotrijebljena bojila i sve druge materijale).

Posebna pozornost posvećuje se uzorkovanju, prijevozu i skladištenju materijala i proizvoda kako bi se zajamčili rezultati koji se mogu ponoviti. Preporučuje se ne pakirati proizvode u neprovidne materijale ili ih ponovno pakirati u neutralne ambalaže zbog rizika od promjene učinkovitosti proizvoda i/ili ambalaže, osim ako se promjena može isključiti.

Informacije o ispitivanju moraju biti dostupne nadležnim tijelima, uz poštovanje povjerljivosti. Rezultati ispitivanja moraju se jasno objasniti i predstaviti na jeziku te uz uporabu jedinica i simbola koji su razumljivi korisniku podataka. Navode se sljedeći elementi: mjesto i datum ispitivanja; kriteriji za odabir ispitanih materijala i njihova reprezentativnost; odabrane značajke ispitivanja i, ako je primjenjivo, razlozi zbog kojih neke nisu bile uključene; upotrijebljene metode ispitivanja i njihova ograničenja ako ih ima. Daju se jasne smjernice o uporabi rezultata ispitivanja.

Dodatne smjernice za ispitivanja pri uporabi:

- uzorkovanje, plan ispitivanja, sastavljanje panela i analiza rezultata ispitivanja moraju biti u skladu sa standardnom statističkom praksom (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 ili jednakovrijedne metode),
- svaki se proizvod procjenjuje na temelju upitnika. Ispitivanje treba trajati najmanje 72 sata, a ako je moguće, punih tjedan dana te se mora izvesti u uobičajenim uvjetima uporabe proizvoda.
- preporučeni broj osoba za ispitivanje je najmanje 30. Sve osobe koje sudjeluju u ispitivanju moraju trenutno koristiti konkretni tip/veličinu proizvoda koji se ispituje,
- mješovita skupina osoba koje proporcionalno zastupaju različite skupine potrošača dostupne na tržištu sudjeluje u ispitivanju. Potrebno je jasno navesti dob i zemlje,
- bolesne osobe i one koje imaju kronične bolesti ne sudjeluju u ispitivanju. U slučajevima kad se osobe razbole tijekom razdoblja ispitivanja, to treba navesti u upitniku i odgovori se ne uzimaju u obzir pri ocjenjivanju,
- za sva ispitivanja pri uporabi (zaštita od propuštanja, pristajanje i udobnost te ukupni rezultati) potrebno je da 80 % potrošača koji ispituju proizvod ocijeni rezultate proizvoda zadovoljavajućima, uz ocjenu veću od 60 (na kvantitativnoj ljestvici od 1 do 100). Druga je mogućnost da 80 % potrošača koji ispituju proizvod ocijeni proizvod dobrim ili vrlo dobrim (od pet kvalitativnih ocjena: vrlo loš, loš, prosječan, dobar, vrlo dobar);
- rezultati se statistički vrednuju po završetku ispitivanja,
- treba izvijestiti o vanjskim čimbenicima, kao što su brendiranje, tržišni udjeli i oglašavanje, koji mogu utjecati na percepciju učinkovitosti proizvoda.

Dodatni zahtjevi za tehnička ispitivanja:

- metode ispitivanja temelje se, što je više moguće, na metodama koje su relevantne za proizvod, ponovljive i stroge,
- tehnička ispitivanja provode se u skladu sa serijom normi ISO 10993 ili normom USP razreda VI.,

– prihvaćaju se metode ispitivanja čija se područja primjene i norme u pogledu zahtjeva smatraju jednakovrijednima onima navedenih nacionalnih i međunarodnih normi i koje je kao takve potvrdila neovisna treća strana.

Masa, dimenzije i značajke dizajna proizvoda opisuju se i dostavljaju u skladu s informacijama navedenima u općem tekstu zahtjeva koji se odnosi na procjenu i verifikaciju.

Mjerilo 9. Društveno odgovorno poslovanje s obzirom na radne aspekte

Ovim mjerilom utvrđuju se zahtjevi koji se primjenjuju na postrojenje za završnu proizvodnju menstrualnih čašica za višekratnu upotrebu.

Uzimajući u obzir Trostranu deklaraciju Međunarodne organizacije rada (ILO) o načelima za multinacionalna poduzeća i socijalnu politiku⁵, Globalni sporazum UN-a (2. stup)⁶, vodeća načela UN-a o poslovanju i ljudskim pravima⁷ te Smjernice OECD-a za multinacionalna poduzeća⁸, podnositelj zahtjeva dobavlja potvrdu treće strane potkrijepljenu terenskim revizijama o tome da se u postrojenjima za završno sastavljanje proizvoda poštuju primjenjiva načela sadržana u spomenutim međunarodnim tekstovima i dodatnim odredbama u nastavku.

Temeljne konvencije ILO-a:

(a) dječji rad:

- Konvencija o najnižoj dobi za zapošljavanje, 1973. (br. 138),
- Konvencija o najgorim oblicima dječjeg rada, 1999. (br. 182);

(b) prisilni i obvezni rad:

- Konvencija o prisilnom radu, 1930. (br. 29) i Protokol uz Konvenciju o prisilnom radu iz 2014.,
- Konvencija o ukidanju prisilnog rada, 1957. (br. 105);

(c) sloboda udruživanja i pravo na kolektivno pregovaranje:

- Konvencija o slobodi udruživanja i zaštiti prava na organiziranje, 1948. (br. 87),
- Konvencija o pravu na organiziranje i kolektivno pregovaranje, 1949. (br. 98);

(d) diskriminacija:

- Konvencija o jednakosti plaća, 1951. (br. 100),

⁵ Vidjeti bilješku 21.

⁶ Vidjeti bilješku 22.

⁷ Vidjeti bilješku 23.

⁸ Vidjeti bilješku 24.

– Konvencija o diskriminaciji u odnosu na zaposlenje i zanimanje, 1958. (br. 111);

dodatne odredbe:

(e) radno vrijeme:

– Konvencija ILO-a o radnom vremenu u industriji, 1919. (br. 1),

– Konvencija ILO-a o tjednom odmoru u industrijskim poduzećima, 1921. (br. 14);

(f) naknada:

– Konvencija ILO-a o utvrđivanju minimalne plaće, 1970. (br. 131),

– Konvencija ILO-a o plaćenom godišnjem odmoru (revidirana), 1970. (br. 132);

– plaća dostatna za život: podnositelj zahtjeva osigurava da su plaće (bez poreza, bonusa, doplataka i naknada za prekovremeni rad) koje se isplaćuju za uobičajeni radni tjedan (ne dulji od 48 sati) dovoljne za ispunjavanje osnovnih potreba (stanovanje, energija, prehrana, odjeća, zdravstvena zaštita, obrazovanje, pitka voda, skrb o djeci i prijevoz) radnika i četveročlane obitelji te da omogućuju određeni višak prihoda. Provedba se revidira u skladu sa smjernicom SA8000⁹ o naknadi;

(g) zdravlje i sigurnost:

– Konvencija ILO-a o upotrebi kemikalija na radu, 1981. (br. 170),

– Konvencija ILO-a o sigurnosti i zaštiti zdravlja na radu, 1990. (br. 155),

– Konvencija ILO-a o radnom okruženju (onečišćenje zraka, buka i vibracije) iz 1977. (br. 148);

(h) socijalna zaštita i socijalna uključenost:

– Konvencija ILO-a o zdravstvenoj zaštiti i naknadama za slučaj bolesti, 1969. (br. 130),

– Konvencija ILO-a o socijalnoj sigurnosti (minimalni standardi), 1952. (br. 102),

– Konvencija ILO-a o davanjima za slučaj nesreće na poslu i profesionalnih bolesti, 1964. (br. 121),

– Konvencija ILO-a o jednakom postupanju (naknada štete od nezgode), 1925. (br. 19),

– Konvencija ILO-a o zaštiti majčinstva, 2000. (br. 183);

(i) opravdani otkaz:

– Konvencija ILO-a o prestanku radnog odnosa, 1982. (br. 158).

⁹ Vidjeti bilješku 25.

Na lokacijama na kojima su prava na slobodu udruživanja i kolektivno pregovaranje ograničena zakonom poduzeće ne smije ograničavati radnike u razvoju alternativnih mehanizama za izražavanje pritužbi i zaštitu njihovih prava povezanih s radnim uvjetima i uvjetima zaposlenja te mora priznavati zakonita udruženja zaposlenika, s kojima može započeti dijalog o pitanjima na radnom mjestu.

Postupak revizije uključuje savjetovanje s dionicima iz vanjskih organizacija neovisnih o industriji u lokalnim područjima oko postrojenja, uključujući sindikate, organizacije u zajednicama, nevladine organizacije i stručnjake u području rada. Produktivna savjetovanja provode se s najmanje dva dionika iz dviju različitih podskupina. Na lokacijama na kojima se nacionalnim pravom ne može osigurati primjerenost društveno odgovornog poslovanja u skladu s prethodno navedenim međunarodnim konvencijama, postupak revizije mora uključivati terenske revizije koje provode treće strane, a koje se sastoje od nenajavljenih inspekcija na terenu koje provode neovisni ocjenjivači.

Tijekom razdoblja valjanosti dozvole za znak za okoliš EU-a podnositelj zahtjeva na internetu objavljuje objedinjene rezultate i glavne zaključke revizija (uključujući pojedinosti o (a) broju i težini povreda pojedinih radničkih prava i standarda sigurnosti i zdravlja na radu; (b) strategiji za ispravljanje – pri čemu ispravljanje uključuje sprečavanje u skladu s konceptom iz vodećih načela UN-a o poslovanju i ljudskim pravima; (c) procjeni temeljnih uzroka opetovanih povreda koja je rezultat savjetovanja s dionicima – s kim se savjetovalo, koja su pitanja otvorena, kako je to utjecalo na korektivni akcijski plan) kako bi zainteresiranim potrošačima pružio dokaze o svojem poslovanju.

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dokazuje sukladnost s tim zahtjevima dostavljanjem primjeraka najnovije inačice svojeg kodeksa postupanja, koji mora biti usklađen s prethodno navedenim odredbama, i primjerke popratnih revizijskih izvješća za svako postrojenje za završno sastavljanje proizvoda za modele za koje se traži dodjela znaka za okoliš, zajedno s poveznicom na internetsku stranicu na kojoj su objavljeni rezultati i zaključci.

Neovisne revizije na terenu provode revizori kvalificirani za ocjenjivanje sukladnosti industrijskih proizvodnih postrojenja sa socijalnim standardima ili kodeksima postupanja ili inspektor(i) rada koje imenuje javno tijelo u zemljama u kojima je ratificirana Konvencija o inspekciji rada Međunarodne organizacije rada (ILO) iz 1947. (br. 81) te se nadzorom ILO-a potvrđuje da je nacionalni sustav inspekcije rada učinkovit¹⁰ i da su njime obuhvaćena prethodno navedena područja¹¹.

Prihvaćaju se valjane potvrde u okviru programa treće strane ili inspeksijskih postupaka kojima se revidira sukladnost s primjenjivim načelima navedenih temeljnih konvencija ILO-a te s dodatnim odredbama o radnom vremenu, naknadama te zdravlju i sigurnosti i

¹⁰Vidjeti bilješku 21.

¹¹Vidjeti bilješku 21.

savjetovanju s vanjskim dionicima. Te potvrde ne smiju biti starije od 12 mjeseci na dan podnošenja zahtjeva.

Mjerilo 10. Informacije na znaku za okoliš EU-a

Znak za okoliš EU-a može se naznačiti na prodajnoj ambalaži proizvoda. Ako se upotrebljava neobvezna oznaka s poljem za tekst, ona sadržava sljedeće tri izjave:

- „Osmišljeno za smanjenje utjecaja na okoliš”,
- „Ispunjava stroge zahtjeve u pogledu štetnih tvari”,
- „Provjereni rezultati”.

Podnositelj zahtjeva dužan je slijediti upute za upotrebu logotipa znaka za okoliš EU-a navedene u Smjernicama za logotip znaka za okoliš EU-a:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Procjena i verifikacija:

Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti s ovim mjerilom i fotografiju prodajne ambalaže proizvoda visoke rezolucije na kojoj se jasno vide oznaka, registracijski broj/broj dozvole i, prema potrebi, izjave koje mogu biti navedene zajedno s oznakom.